奈良県立医科大学附属病院臨床研究審査委員会　会議の記録の概要

開 催 日 時 ： 平成24年6月26日(火) 16:00～17:30
開 催 場 所 ： 臨床医学校舎大会議室
出席委員名 ： 長谷川　正俊、奥地　一夫、森井　武志、福井　博、谷口　繁樹、浅田　秀夫、神野　正敏、宇野　雅之、谷奥　正俊、米澤　友子、川﨑　祥記、竹村　京子、前田　智子、峠　春樹

審議事項《新規》

受付番号	課題名	審議案件及び審議結果
12-003	大日本住友製薬（株）の依頼によるSM-13496の統合失調症患者に対する検証的試験　＜第III相試験＞	これまでに得られた臨床・非臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性を審議した。【承認】
12-004	大日本住友製薬（株）の依頼によるSM-13496の統合失調症患者に対する長期投与試験＜第III相試験＞	これまでに得られた臨床・非臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性を審議した。【承認】
12-005	大塚製薬㈱の依頼によるｱﾘﾋﾟﾌﾟﾗｿﾞｰﾙの第Ⅰ相試験	これまでに得られた臨床・非臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性を審議した。【承認】
12-006	ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽﾌｧｰﾏ(株)の依頼によるLCZ696の日本人本態性高血圧患者に対する第Ⅲ相試験	これまでに得られた臨床・非臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性を審議した。【承認】

審議事項《継続》

受付番号	課題名	審議案件及び審議結果
07-023	川澄化学工業（株）の依頼による胸部大動脈瘤を有する患者を対象とする多施設臨床試験ENA713パッチの前期第Ⅱ相試験	治験協力者追加について、継続の妥当性を審議した。【承認】
09-010	ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽﾌｧｰﾏ(株)の依頼によるSPP100の慢性心不全患者に対する第Ⅲ相試験	依頼者からの安全性情報等の報告について、継続の妥当性を審議した。【承認】
09-015	テルモ(株)の依頼によるTRE－１１８１の下肢閉塞性動脈疾患に対する臨床試験	実施計画書別添資料改訂、治験協力者追加について、継続の妥当性を審議した。【承認】
10-001	第一三共（株）の依頼によるフエロンのC型代償性肝硬変に対する製造販売後臨床試験試験	依頼者からの安全性情報等の報告について、継続の妥当性を審議した。【承認】
10-004	日本新薬（株）の依頼によるNS-304の第Ⅱ相試験	依頼者からの安全性情報等の報告について、継続の妥当性を審議した。【承認】
10-005	日本新薬（株）の依頼によるNS-304の第Ⅱ相試験（長期投与試験）	依頼者からの安全性情報等の報告について、継続の妥当性を審議した。【承認】
10-006	MSD（株）の依頼によるアセナピン舌下錠の急性増悪期統合失調症患者を対象とした第Ⅲ相試験	依頼者からの安全性情報等の報告について、継続の妥当性を審議した。【承認】
10-007	MSD（株）の依頼によるアセナピン舌下錠の統合失調症患者を対象とした第Ⅲ相長期継続投与試験	依頼者からの安全性情報等の報告について、継続の妥当性を審議した。【承認】
10-008	大塚製薬㈱の依頼によるアリピプラゾールの統合失調症の小児患者を対象とした第Ⅲ相短期投与試験	依頼者からの安全性情報等の報告、実施計画書別添資料変更、分担医師削除、追加について、継続の妥当性を審議した。【承認】
10-009	大塚製薬㈱の依頼によるアリピプラゾールの統合失調症の小児患者を対象とした第Ⅲ相長期継続投与試験	依頼者からの安全性情報等の報告、実施計画書別添資料変更、分担医師削除、追加について、継続の妥当性を審議した。【承認】
10-010	ジョンソン・エンド・ジョンソン（株）メディカルカンパニーの依頼によるSM-01の浅大腿動脈閉塞症に対する臨床試験（機器）	当院で発生した重篤な有害事象に関する報告、依頼者からの安全性情報等の報告、概要書・同意説明文書改訂、治験協力者追加について、継続の妥当性を審議した。【承認】
10-011	大塚製薬㈱の依頼によるOPC-14597IMDの統合失調症患者を対象とした第Ⅲ相試験	依頼者からの安全性情報等の報告について、継続の妥当性を審議した。【承認】

審議事項《継続》

受付番号	課題名	審議案件及び審議結果
10-012	ヤンセンファーマ（株）の依頼によるJNS010の統合失調症被験者を対象とした第Ⅲ相試験	依頼者からの安全性情報等の報告について、継続の妥当性を審議した。【承認】
10-017	アステラス製薬（株）の依頼によるASP3550の第Ⅱ相臨床試験	依頼者からの安全性情報等の報告、実施計画書別紙変更、分担医師削除、実施期間延長について、継続の妥当性を審議した。【承認】
10-018	Cook Japan（株）の依頼による腹部動脈瘤用ステントグラフトZLP検証的試験	実施計画書別紙変更、治験協力者追加について、継続の妥当性を審議した。【承認】
10-019	ファイザー㈱の依頼によるEYE001の糖尿病黄斑浮腫に対する第Ⅲ相臨床試験	依頼者からの安全性情報等の報告、治験実施体制・実施期間変更について、継続の妥当性を審議した。【承認】
10-022	大鵬薬品工業（株）の依頼によるTSU-68の肝細胞癌患者を対象とした第Ⅲ相試験	依頼者からの安全性情報等の報告について、継続の妥当性を審議した。【承認】
10-023	ファイザー（株）の依頼によるSC-66110の慢性心不全患者に対する第3相試験	当院で発生した重篤な有害事象に関する報告、依頼者からの安全性情報等の報告、治験実施体制改訂について、継続の妥当性を審議した。【承認】
10-025	バイオジェン・アイデック・ジャパン（株）の依頼による第I/II/III相試験	依頼者からの安全性情報等の報告、実施計画書等改訂、実施期間延長について、継続の妥当性を審議した。【承認】
10-026	ユーシービージャパン（株）の依頼によるレベチラセタムのてんかん患者を対象とした第Ⅲ相試験	依頼者からの安全性情報等の報告、実施計画書別添改訂、被験者募集広告作成、治験協力者削除、追加、実施期間延長について、継続の妥当性を審議した。【承認】
10-027	バクスター㈱の依頼による第I/III 相試験	実施計画書補遺日本版改訂、実施期間延長について、継続の妥当性を審議した。【承認】
10-028	ヤンセンファーマ（株）の依頼によるJNS001の成人の注意欠陥/多動性障害患者を対象とした第Ⅲ相試験	依頼者からの安全性情報等の報告について、継続の妥当性を審議した。【承認】
10-029	ヤンセンファーマ（株）の依頼によるJNS001の成人の注意欠陥/多動性障害患者を対象とした第Ⅲ相長期投与試験	依頼者からの安全性情報等の報告、治験実施体制変更について、継続の妥当性を審議した。【承認】
11-001	ノボ　ノルディスク　ファーマ（株）の依頼によるN9-GPの血友病B患者に対する第Ⅲ相試験	依頼者からの安全性情報等の報告について、継続の妥当性を審議した。【承認】
11-002	ノボ　ノルディスク　ファーマ（株）の依頼によるN9-GPの血友病B患者に対する第Ⅲ相試験	依頼者からの安全性情報等の報告、N9-GPの取扱説明書改訂、実施計画書Amendment no９・概要書補遺作成について、継続の妥当性を審議した。【承認】
11-003	ノボ　ノルディスク　ファーマ（株）の依頼によるN9-GPの血友病B患者に対する第Ⅲb相試験	依頼者からの安全性情報等の報告、被験者日誌改訂、実施計画書Amendment no９・概要書補遺・N9-GPの取扱説明書・LogPad入力ｶﾞｲﾄﾞ作成について、継続の妥当性を審議した。【承認】
11-005	日本製薬（株）の依頼によるNPB-01の水疱性類天疱瘡患者に対する第Ⅲ相検証試験	実施計画書別紙変更について、継続の妥当性を審議した。【承認】
11-006	日本製薬（株）の依頼によるNPB-02の水疱性類天疱瘡患者に対する第Ⅲ相検証試験における終了後調査	概要書補遺作成について、継続の妥当性を審議した。【承認】
11-008	日本ｲｰﾗｲﾘｰ(株)の依頼によるLY2140023の第Ⅱ相試験	依頼者からの安全性情報等の報告、分担医師追加について、継続の妥当性を審議した。【承認】
11-009	日本ｲｰﾗｲﾘｰ(株)の依頼によるLY2140023の第Ⅱ相長期試験	依頼者からの安全性情報等の報告、分担医師追加について、継続の妥当性を審議した。【承認】
11-010	久光製薬（株）の依頼によるHFT-290の帯状疱疹後神経痛、慢性腰痛及び変形性関節症に対する検証的試験	依頼者からの安全性情報等の報告について、継続の妥当性を審議した。【承認】
11-012	ノボ ノルディスク ファーマ（株）の依頼によるN8の血友病Ａに対する第Ⅲｂ相試験	依頼者からの安全性情報等の報告、実施計画書AttachmentⅡ追加について、継続の妥当性を審議した。【承認】

審議事項《継続》

受付番号	課題名	審議案件及び審議結果
11-013	バイオジェン・アイデック・ジャパン（株）の依頼によるｒＦⅧFcの血友病Aに対する第Ⅱa/Ⅲ相試験	実施計画書等・概要書・症例報告書改訂、実施期間延長について、継続の妥当性を審議した。【承認】
11-014	グラクソ・スミスクライン（株）の依頼によるラモトリギンのてんかん患者に対する第Ⅲ相試験	依頼者からの安全性情報等の報告について、継続の妥当性を審議した。【承認】
11-015	MSD（株）の依頼によるMK-7009のC型慢性肝炎患者に対する第Ⅲ相試験	依頼者からの安全性情報等の報告、同意説明文書改訂について、継続の妥当性を審議した。【承認】
11-016	日本新薬（株）の依頼によるNS-304の第Ⅱ相試験	依頼者からの安全性情報等の報告について、継続の妥当性を審議した。【承認】
11-017	ﾉﾎﾞ ﾉﾙﾃﾞｨｽｸ ﾌｧｰﾏ（株）の依頼によるNN1731の先天性血友病患者に対する第Ⅲ相試験	依頼者からの安全性情報等の報告について、継続の妥当性を審議した。【承認】
11-018	中外製薬（株）の依頼によるNRD101の腱・靭帯付着部症に対する第Ⅲ相試験	実施計画書別紙変更について、継続の妥当性を審議した。【承認】
11-019	日本化薬（株）の依頼によるEO9の筋層非浸潤性膀胱癌患者に対する第Ⅲ相試験	実施計画書補遺改訂について、報告があった。【了承】
11-020	大塚製薬㈱の依頼によるOPC-34712の統合失調症患者を対象とした用量検討試験	依頼者からの安全性情報等の報告、概要書改訂、実施計画書別添資料変更、実施計画書変更書作成、分担医師追加について、継続の妥当性を審議した。【承認】
11-021	医師主導治験の依頼による5-ｱﾐﾉﾚﾌﾞﾘﾝの第Ⅱ/Ⅲ相試験	当院で発生した重篤な有害事象に関する報告について、継続の妥当性を審議した。【承認】
11-022	アステラス製薬（株）の依頼によるFK949Eの第Ⅱ相試験	依頼者からの安全性情報等の報告、実施計画書補遺・概要書補遺作成、分担医師削除、治験協力者追加、削除について、継続の妥当性を審議した。【承認】
11-024	CSLベーリング（株）の依頼によるCSL654の血友病B患者に対する第Ⅱ/Ⅲ相試験	治験協力者追加について、継続の妥当性を審議した。【承認】
11-026	バクスター（株）の依頼によるBAX855の第Ⅰ相試験	実施計画書日本用・日本版補遺・同意説明文書改訂、実施計画書AMENDMENT変更、分担医師追加、治験協力者追加、実施期間延長について、継続の妥当性を審議した。【承認】
11-027	田辺三菱製薬（株）の依頼によるMP-214の統合失調症患者に対する第Ⅱ/Ⅲ相試験	依頼者からの安全性情報等の報告、概要書・同意説明文書改訂、実施計画書別紙変更、分担医師削除、追加について、継続の妥当性を審議した。【承認】
11-028	田辺三菱製薬（株）の依頼によるMP-214の統合失調症患者に対する第Ⅱ/Ⅲ相継続長期投与試験	依頼者からの安全性情報等の報告、概要書・同意説明文書改訂、実施計画書別紙変更、分担医師削除、追加について、継続の妥当性を審議した。【承認】
11-029	（株）三和化学研究所の依頼によるSK-1011の第Ⅱ相試験	治験協力者追加について、継続の妥当性を審議した。【承認】
11-030	バイエル薬品（株）の依頼によるVEGF Trap-Eyeの糖尿病黄斑浮腫に対する第Ⅲ相試験	依頼者からの安全性情報等の報告、治験協力者追加、削除について、継続の妥当性を審議した。【承認】
11-031	ノボ ノルディスク ファーマ（株）の依頼によるN8-GPの血友病A患者に対する第Ⅲ相試験	治験協力者追加、削除について、継続の妥当性を審議した。【承認】
11-032	大日本住友製薬（株）の依頼によるDSP-5423の小児統合失調症患者に対する第Ⅲ相試験	依頼者からの安全性情報等の報告、同意説明文書改訂、概要書・実施計画書別紙変更について、継続の妥当性を審議した。【承認】
11-033	大日本住友製薬（株）の依頼によるDSP-5423の小児統合失調症患者に対する第Ⅲ相長期投与試験	依頼者からの安全性情報等の報告、同意説明文書改訂、実施計画書別紙・概要書変更について、継続の妥当性を審議した。【承認】
11-034	バイオジェン・アイデック・ジャパン（株）の依頼によるrFⅧFcの血友病B患者に対する第Ⅲ相試験	実施計画書別冊改訂、治験協力者追加について、継続の妥当性を審議した。【承認】

審議事項《継続》

受付番号	課題名	審議案件及び審議結果
11-035	バイオジェン・アイデック・ジャパン（株）の依頼によるrFⅧFcの血友病A患者に対する第Ⅲ相試験	実施計画書別冊・概要書改訂、治験協力者追加について、継続の妥当性を審議した。【承認】
12-002	ヤンセンファーマ（株）の依頼によるR092670の統合失調症患者に対する第Ⅲ相試験	依頼者からの安全性情報等の報告について、継続の妥当性を審議した。【承認】

報告事項

受付番号	課題名	報告事項
09-009	ﾊﾞｸｽﾀｰ(株)の依頼によるFEIBA-NFの血友病に対する第Ⅲ相試験	完了について、報告があった。【了承】
10-013	バイエル薬品（株）の依頼によるBAY81-8973の血友病患者に対する第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験	完了について、報告があった。【了承】
10-028	ヤンセンファーマ（株）の依頼によるJNS001の成人の注意欠陥/多動性障害患者を対象とした第Ⅲ相試験	完了について、報告があった。【了承】